产品使用说明书

一、　产品名称：一次性使用微剂量高效过滤（避光）输液器
二、　型号规格：无
三、　企业名称：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
四、　注册地址：山东省威海市世昌大道312号
五、　生产地址：山东省威海市世昌大道312号
六、　联系方式：电话：0631-5620486 5620619　传真：0631-5660659
七、　售后服务机构：
山东威高集团医用高分子制品股份有限公司市场部
电话：0631-5620486 5620619
八、　生产企业许可证号：鲁食药监械生产许20060166号（补）
九、　注册证号：国食药监械(准)字2005 第3661415号（更）
十、　产品标准号：
YZB/国 0131-2002《一次性使用微剂量高效过滤（避光）输液器》

十一、产品性能结构：

1、结构：一次性使用微剂量高效过滤（避光）输液器产品由瓶塞穿刺器及保护套、软管、空气过滤器、加药口、滴斗上盖、滴斗、微剂量调节器、接口、药液过滤器和外圆锥接头组成，药液过滤器为生物医用高效过滤器，其结构、过滤精度与普通药液过滤器不同；微剂量流量调节器可在标示的（0-250ml/h）流速范围内任意调节流速。过滤器与输液管和静脉输液针通过两通、外圆锥接头连接，构成一个完整的密闭系统，用于人体静脉输液使用。

2、性能：我公司的洁瑞®牌一次性使用微剂量高效过滤（避光）输液器可滤除大于标称直径5.0±0.1μm以上的微粒，有效截留大于患者微循环血管内径的不溶性微粒；能够长时间稳定、小剂量输液，精确控制流速；具有避光输液功能，有效防止输液时药物在光线照射下产生不良反应。

主要性能指标如下：

1) 产品无菌、无热原；
2) 产品无异常毒性；
3) 产品无溶血反应；
4) 有效截留大于患者微循环血管内径的不溶性微粒，滤除率大于90%；
5) 可按所标示的（0-250ml/h）流速范围内任意调节流速。

十二、适用范围：适用于临床静脉输注药液

十三、禁忌症：

1) 禁止操作者的手或未消毒物品接触药液和静脉输液针；
2) 禁止垂直排气，避免输液器内残留气体在滴斗上部形成正压，产生输液气泡；
3) 禁止输液结束时，药液低于滴斗液面2/3，防止空气进入患者静脉血管形成气栓；
4) 禁止把输液器做输血器使用。

十四、注意事项、警示及提示性说明：

1) 一次性使用，用后销毁；

2) 打开包装,立即使用；
3) 已灭菌，包装破损，保护套脱落，禁止使用；
4) 包装内发现异物，禁止使用；
5) 只能重力输液；
6) 静脉针规格见小包装。

十五、标签、包装标识样图：

1、 表示一次性使用，说明产品不能再次使用。

2、 表示层数极限，说明产品摆放不能超过 7 层。

3、 表示保持干燥。

4、 表示避免日晒。

5、 表示易碎物品，说明要小心轻放。

6、 STERILE EO 表示经环氧乙烷灭菌的产品；

十六、安装说明：不适用

十七、使用说明：

1) 开启密封包装袋取用；
2) 将插瓶针刺入药瓶胶塞；
3) 将微剂量调节器调至 0 位(OFF 位置)，手捏滴斗 2、3 次，将药液引入滴斗 2/3；
4) 将微剂量调节器调整到最大(OPEN 位置)，倒置药液过滤器，完全排除输液器内空气；
5) 按照常规操作，给患者穿刺静脉输液；
6) 根据需要，旋转微剂量调节器旋钮至标定刻度；
7) 输液结束后，将微剂量调节器调至 0 位（OFF 位置），拔掉静脉针。

十八、维护保养方法：不适用

十九、储存条件、方法：

本产品应储存在湿度不大于 80%，无腐蚀性气体 、阴凉干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中。本产品在运输过程中要谨防重压、阳光直晒和雪雨浸淋。

二十、有效期限：

本产品有效期为两年。

二十一、其他内容：无